

Patient Package Insert
Prescription Only Medicine
Carefully read the entire leaflet before starting use
PROCTOCARE® Ointment

COMPOSITION: Each 1 g contains 0.1 mg fluocinolone acetonide and 20 mg Lidocain HCl.

THERAPEUTIC ACTIVITY: Fluocinolone acetonide, the topical corticoid in Proctocare, has a pronounced anti-inflammatory, anti-allergic, antipruritic and anti-exudative effect. Additional pain relief is achieved with the local anaesthetic lidocain HCl.

APPROVED INDICATIONS: It is indicated for the treatment of internal and external haemorrhoids, anal eczema, proctitis, pruritis ani, pre- and postoperative treatment.

WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?

In patients with known hypersensitivity to the active ingredients of the drug.

DO NOT APPLY THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN: If you are pregnant or breast-feeding. Infants and young children are not to be treated with Proctocare, as sufficient experience on treatment in these age groups is not yet available.

WARNINGS: As with all topical corticoids, long-term treatment may cause dermal or mucosal atrophy. For external use only. Avoid contact with the eyes. Avoid Prolong use or the use with occlusive dressings without direction of the physician.

DRUG INTERACTIONS: As it is used locally there is no known interaction with other drugs.

SIDE EFFECTS: In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of applying this medicine such as: irritation, pruritus, hypersensitivity reactions and secondary infections may occur after application of Proctocare. After long-term treatment with Proctocare the possibility of dermal atrophy in the treated area cannot be ruled out. The incidence of side effects increases with occlusive dressing. The following local adverse reactions have been reported infrequently and are listed in approximately decreasing order of occurrence: burning, itching, dryness, hypopigmentation, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, striae and miliaria.

RECOMMENDED DOSAGE: Dosage and duration of treatment is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage.

MISSED DOSE: If you missed a dose, apply it as soon as you remember, then continue to apply it at the usual times, but never apply a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

DIRECTIONS FOR USE: Before application of Proctocare and after each defaecation, the anal region must always be thoroughly cleansed with warm water and a soft or disposable cloth - if possible without soap. Proctocare ointment is to be applied gently smoothed in. The duration of treatment depends on the clinical picture and usually does not exceed 2-3 weeks. If longer treatment is necessary, the patient's condition should be checked and a decision made as to whether treatment should be continued or repeated.

HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT? Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

AVOID POISONING: This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors', or anybody else. Do not apply medicine in the dark! Check the label and the dose each time you apply your medicine.

OVERDOSE: In case of accidental overdose or if a child takes this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor!

STORAGE: Store below 30°C. Even if kept in their original container and stored as recommended, medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you. Keep out of reach of children.

PRESENTATIONS: A carton box of 15 g and 30 g with one white plastic applicator.

PHARMACARE PLC
Beitunia-Industrial Zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2014062100/2417/1

نشرة للمريض
ملزم بوصفة طبية
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال
بروكتوكير مرهم

التركيب الدوائي: يحتوي كل واحد غرام على ١,٠ ملغم فلوسينولون اسيتونيد - الكورتيكونيد الموضعي في مستحضر بروكتوكير- بتأثيرات مضادة للالتهاب والحساسية و الحكة والنتح . وتساهم مادة الليدوكاين في زيادة القدرة المخففة للألم للمستحضر وذلك باعتبار انها مخدر موضعي .
دواعي الاستعمال: يستعمل لمعالجة البواسير الداخلية و الخارجية، الاكزيما الشرجية، التهاب المستقيم، الحكة الشرجية، المعالجة قبل و بعد العمليات الجراحية.

متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمواد الفعالة في الدواء.

لا يجوز استعمال هذا الدواء: إذا كنت حاملا أو مرضعة. الرضع والأطفال لا يجب علاجهم بالبروكتوكير لعدم توفر تجارب كافية على استخدام هذا الدواء عند هذه الفئة.

التحذيرات: كما هي الحال لجميع الكورتيكونيدات الموضعية فإن الاستعمال الطويل قد يؤدي الى ضمور الجلد والمخاطبات. للاستعمال الخارجي فقط ، تجنب التلامس مع العينين. تجنب الاستعمال لفترة طويلة أو استعمال أغطية كثيفة دون تعليمات الطبيب.

التداخلات الدوائية: بما أن البروكتوكير يستعمل موضعيا فقط فلا يوجد تداخلات دوائية مع أدوية أخرى.

الأعراض الجانبية: بالإضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة استعماله بعض الأعراض الجانبية مثل: تهيج الجلد، حرقة، حكة انتانات ثانوية بعد استعمال مستحضر بروكتوكير . عند استعمال المستحضر لفترات طويلة لا يمكن الجزم بعدم حدوث ضمور في الجلد. تزداد الإصابة بالأعراض الجانبية عند استعمال أغطية كثيفة. الأعراض التالية يمكن أن تحدث بقلّة مرتبة حسب الأقل حدوثا: حرقة، حكة، جفاف الجلد، تغير لون الجلد، حساسية التهاب جلدي تلامسي، تشقق الجلد، تخطط الجلد واختلال في عمل غدد العرق.

على المريض إبلاغ الطبيب في حال الشعور بأي أعراض جانبية أخرى غير واردة في هذه النشرة أو بأي تغيرات على الصحة العامة. إذا ظهرت عوارض أخرى لم تذكر في النشرة، أو إذا طرأ تغير على صحتك العامة يجب مراجعة طبيبك حالا.

الجرعة الدوائية: الجرعة و مدة العلاج يتم تحديدها من قبل الطبيب فقط والتي يتم تحديدها بناءً على نوع الإلتهاب. يجب استعمال هذا الدواء في فترات معينة كما حددها الطبيب.

الجرعة المنسية: إذا نسيت استعمال جرعة دوائية، استعمل الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع استعمالك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب ابدأ استعمال جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت استعمال عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

إرشادات الاستعمال: قبل استعمال مستحضر بروكتوكير وبعد كل غوط يجب تنظيف منطقة الشرج بشكل تام وذلك بواسطة الماء الدافئ وقطعة من قماش ناعم (ترمي بعد الاستعمال) و دون استعمال الصابون إن أمكن. يدهن مرهم البروكتوكير بلطف على الجلد. مدة الاستعمال تعتمد على الحالة السريرية و لا تتجاوز عادة ٢-٣ أسابيع ، وإذا تطلبت المعالجة فترة أطول من ذلك يجب فحص المريض واتخاذ القرار حول الاستمرار بالمعالجة أو تكرارها .

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمريض آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة تستعمل فيها الدواء.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

التخزين: يحفظ الدواء في درجة حرارة اقل ٣٠ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. لذلك يجب التأكد من تاريخ صلاحية الدواء، في حال الشك يجب استشارة الصيدلاني الذي صرف لك الدواء. يحفظ بعيدا عن متناول الاطفال.

التعبئة: علبة تحتوي على انبوب واحد سعة ١٥ ، ٣٠ غرام مزودة بمحقن شرجي بلاستيكي أبيض اللون.



شركة دار الشفاء لصناعة الأدوية
ص.ب. ٦٧٧ - رام الله - بيتونيا المنطقة الصناعية.